

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oramec 0,8 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor schapen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine 0,8 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	31 mg
Propyleenglycol (E1520)	207 mg
Polysorbaat 80	
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat	
Natriumwaterstoffosfaat-dihydraat	
Gezuiverd water	

Heldere lichtgele vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Schaap.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Schaap:

Maagdarmwormen: *Teladorsagia circumcincta* (volwassen, L3, L4 en geïnhibeerde larven), *Haemonchus contortus* (volwassen, L3, L4 en geïnhibeerde larven), *Trichostrongylus axei* (volwassen, L4), *T. colubriformis* (volwassen, L3, L4), *T. vitrinus* (volwassen, L4), *Cooperia curticei* (volwassen, L4), *C. oncophora* (volwassen), *Oesophagostomum columbianum* (volwassen, L3, L4), *O. Venulosum* (volwassen), *Chabertia ovina* (volwassen, L3, L4), *Trichuris ovis* (volwassen), *Nematodirus filicollis* (volwassen, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *N. battus* (volwassen, L4), *Strongiloides papillosus* (L3, L4), *Gaigeria pachyscelis* (volwassen, L3, L4).

Longwormen: *Dictyocaulus filaria* (volwassen, L3, L4).

Neushorzel: Alle larvale stadia van *Oestrus ovis*.

Mijten: *Psorergates ovis*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan de doeldiersoort, aangezien ernstige bijwerkingen, inclusief bijwerkingen met fatale afloop bij honden kunnen optreden.

3.4 Speciale waarschuwingen

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waaronder de avermectine, ivermectine) bij *Teladorsagia* sp. bij lammeren wordt gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van *Teladorsagia* sp. voor ivermectine en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan de doeldiersoort, aangezien ernstige bijwerkingen, inclusief bijwerkingen met fatale afloop bij honden kunnen optreden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Zie rubriek 5.5.

3.6 Bijwerkingen

Schaap:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Hoesten ¹
--	----------------------

¹ mild, direct na de behandeling, van voorbijgaande aard en zonder gevolgen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Eenmalige toediening van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,5 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht). Het diergeneesmiddel dient oraal te worden toegediend met een drenchapparaat of met elke andere apparatuur die steeds een juiste dosering kan geven.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de klasse van de macrocyclische lactonen. Deze endectocides hebben een unieke werkwijze. Moleculen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloridekanalen welke aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van

invertebraten. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen, resulterend in een hyperpolarisatie van de zenuw- spiercel. Het eindresultaat is een verlamming en de dood van de parasiet. Moleculen van deze klasse kunnen eventueel ook een interactie hebben met andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen, zoals deze die worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge van moleculen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen en dat zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

Dit product kan ook gebruikt worden voor de behandeling van infecties veroorzaakt door benzimidazole, levamisole en morantel resistente stammen van *Haemonchus contortus*, *Teladorsagia circumcincta* en *Trichostrongylus colubriformis*.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Maximum plasma concentratie

De maximum plasma concentratie wordt bereikt 6 uren na toediening van een orale dosis van 0,3 mg ivermectine per kg en varieert tussen 12 en 34 ng/ml.

Uitscheiding: tijdsduur en route

Na orale toediening van 0,3 mg ivermectine per kg werden in de lever d.m.v. een chromatografische methode met fluorescentie detectie gemiddelde residuwaarden gevonden van 72 ppb op dag 1 tot 8 ppb op dag 7 na toediening. In de beginfase heeft vet hogere residuwaarden dan de lever. Op dag 5 na toediening waren deze waarden in lever en vet gelijkwaardig.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: te gebruiken tot de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking van het diergeneesmiddel.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen jerrycans van 1 liter.

Polyethyleen backpacks van 1 liter, 2,5 liter of 5 liter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1853

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 juli 1992

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28 juli 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oramec 0,8 mg/ml oplossing voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 0,8 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Jerrycan 1 l

Backpack 1 l, 2,5 of 5 l

4. DOELDIERSOORTEN

Schaap.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen te gebruiken tot de vervaldatum vermeld op de doos en het etiket na EXP.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1853

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**Jerrycan
Backpack**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oramec 0,8 mg/ml oplossing voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 0,8 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Schaap.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen te gebruiken tot de vervaldatum vermeld op de doos en het etiket na EXP.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Oramec 0,8 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor schapen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ivermectine 0,8 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E 1520)	207 mg
Benzylalcohol (E1519)	31 mg

3. Doeldiersoorten

Schaap



4. Indicaties voor gebruik

Schaap:

Maagdarmwormen: *Teladorsagia circumcincta* (volwassen, L3, L4 en geïnhibeerde larven), *Haemonchus contortus* (volwassen, L3, L4 en geïnhibeerde larven), *Trichostrongylus axei* (volwassen, L4), *T. colubriformis* (volwassen, L3, L4), *T. vitrinus* (volwassen, L4), *Cooperia curticei* (volwassen, L4), *C. oncophora* (volwassen), *Oesophagostomum columbianum* (volwassen, L3, L4), *O. Venulosum* (volwassen), *Chabertia ovina* (volwassen, L3, L4), *Trichuris ovis* (volwassen), *Nematodirus filicollis* (volwassen, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *N. battus* (volwassen, L4), *Strongiloides papillosus* (L3, L4), *Gaigeria pachyscelis* (volwassen, L3, L4).

Longwormen: *Dictyocaulus filaria* (volwassen, L3, L4).

Neushorzel: Alle larvale stadia van *Oestrus ovis*.

Mijten: *Psorergates ovis*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan de doeldiersoort, aangezien ernstige bijwerkingen, inclusief bijwerkingen met fatale afloop bij honden kunnen optreden.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet gebruiken bij andere diersoorten dan de doeldiersoort, aangezien ernstige bijwerkingen, inclusief bijwerkingen met fatale afloop bij honden kunnen optreden

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 7.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waaronder de avermectine, ivermectine) bij *Teladorsagia* sp. bij lammeren wordt gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van *Teladorsagia* sp. voor ivermectine en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Schaap:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren): Hoesten¹

¹ mild, direct na de behandeling, van voorbijgaande aard en zonder gevolgen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Eenmalige toediening van 0,2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht. (overeenkomend met 2,5 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht). Het diergeneesmiddel dient oraal te worden toegediend met een drenchapparaat of met elke andere apparatuur die steeds een juiste dosering kan geven.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: te gebruiken tot de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking van het diergeneesmiddel.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 1853

Polyethyleen jerrycans van 1 liter.

Polyethyleen backpacks van 1 liter, 2,5 liter of 5 liter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

28 juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Tel: +31 20 799 6950

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE: URA